

FORTBILDEN IM HOMEOFFICE

Bleiben Sie in engem Kontakt mit Fachleuten und profitieren Sie von den Vorteilen des flexiblen Lernens.

Übersicht weiterer GDCh-Online-Kurse 2020:

E-Learning: Prüfmittelüberwachung und messtechnische Rückführung (543/20)

Leitung: Dr. Stephan Walch
1. – 31 Oktober 2020 · Online

E-Learning: Regulatory Affairs: Grundlagen der Chemikalien-, Pflanzenschutzmittel-, Biozid- und Pharmazeutikazulassung in der EU (944/20)

Leitung: Dr. Thorben Bonarius
5. – 30. Oktober 2020 · Online

E-Learning: Qualitätsmanagement im analytischen Labor (517/20)

Leitung: Dr. Michael Koch
2. – 30. November 2020 · Online

E-Learning: Datenintegrität und Computervalidierung im analytischen Labor (530/20)

Leitung: Carsten Buschmann
1. – 20. Dezember 2020 · Online

E-Learning: SOP-Intensivtraining und QS-Dokumentation (529/20)

Leitung: Dr. Stephan Walch
1. – 20. Dezember 2020 · Online

Online-Kurs: GMP-Intensivtraining: Hintergründe und Essentials der GMP (Gute Herstellungspraxis) auf deutscher, europäischer und amerikanischer Ebene – mit Praxisteil (535/20)

Leitung: Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp
7. – 8. Dezember 2020 · Online

BUCHUNGSGARANTIE

Buchen Sie auch weiterhin GDCh-Fortbildungen!

Die Veranstaltungen werden als Online-Kurse umgesetzt oder wir bieten Ihnen einen Ersatztermin an, bis wir Sie wieder vor Ort bei Präsenzkursen begrüßen können.

INHOUSE-SEMINARE

Schulungen nach Ihren Vorstellungen

Individuell, effizient, zeit- und kostensparend – nutzen Sie das Expertenwissen und unser Know-how als langjähriger Seminaranbieter auch für Ihre Inhouse-Seminare.

Ihre Ansprechpartnerin: Melanie Sakarya
T.: +49 69 7917-331/-364 oder fb@gdch.de

ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte online bis zum 25.8.2020 (Anmeldeschluss) bei der Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V. (GDCh) an:



Lena Rubner
Fortbildungsorganisation

T.: +49 69 7917-364
l.rubner@gdch.de
www.gdch.de/fortbildung

GEBÜHREN

GDCh-Mitglied	€ 830,-
Nichtmitglied	€ 910,-

Die Gebühren sind einschließlich Begleitmaterial und GDCh-Zertifikat zu verstehen. Sie unterliegen nicht der Mehrwertsteuerpflicht (Steuerbefreiung nach § 4 Nr. 21. a) bb) UStG).

Die AGB finden Sie im Internet unter www.gdch.de/teilnahme.

HINWEIS AUF WEITERE VERANSTALTUNGEN

533/20 Präsenzkurs: Methodvalidierungen in der Analytischen Chemie unter Berücksichtigung verschiedener QS-Systeme

Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl
22. Oktober 2020 · Frankfurt am Main

528/20 Präsenzkurs: Grundlagen der Auditierung

Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl
26. – 27. Oktober 2020 · Frankfurt am Main

511/20 Präsenzkurs: Die Qualitätssysteme GMP (Gute Herstellungspraxis) und GLP (Gute Laborpraxis) im Überblick – Ein Leitfaden der Guten Praxis

Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl
17. November 2020 · Frankfurt am Main



GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER



Medizinprodukte gesetzeskonform planen, entwickeln und erfolgreich zulassen

Dr. Dietmar Schaffarczyk

- Orientierung im Dschungel der Gesetze und Normen
- Risikominimierung und Prozessvalidierung
- Schnittstellen-Management
- Zulassungsstrategien
- Im Mittelpunkt: Der Patient



589/20

1. – 30. September 2020 · Online



Anerkannt mit 36 Punkten
(www.zefo.org)

ZIEL

Einführungskurs und Workshop in die Arbeit mit Auditier- und Zertifizierstellen sowie mit Zulassungsbehörden: Dieser Einführungskurs unterrichtet in Theorie und mit anschaulichen Praxisbeispielen die gesetzlichen und regulatorischen Voraussetzungen und Verpflichtungen beim Entwickeln von Medizintechnikprodukten, die ganz oder zum Teil aus chemischen Komponenten bestehen.

Chemische Prozesse spielen in der Entwicklung neuer Medizinprodukte eine immer bedeutendere Rolle. Seien es Oberflächenmodifizierungen für besseres Einheilen, Coatings für den Wirkstofftransport, die Entwicklung bioaktiver Polymere oder die Herstellung biologisch abbaubarer, hochfunktionaler Werkstoffe für Implantate: Immer mehr Alleinstellungsmerkmale von Medizinprodukten werden von der (Bio)Chemie definiert sein. Jedoch stellen Zulassungsbehörden besonders hohe Ansprüche an die Entwicklungsarbeit. Nur eine hinreichende Kenntnis von Zulassungsvoraussetzungen, von Normen, Standards und Bewertungsverfahren kann erfolgreich dabei helfen, formale Fehler in der Entwicklungsarbeit und das Scheitern im Zulassungsprozess zu vermeiden.

INHALT

Inhalt und Schwerpunkte des Kurses sind:

- Quality Assurance & Regulatory Affairs – So stimmt die Chemie auch im regulierten Bereich!
- Von der Produktidee bis hin zum zugelassenen Medizinprodukt
- Die Gesetzeslage – EU Medical Device Regulation (MDR)
- Die Bedeutung von Normen für die Einhaltung gesetzlicher und regulatorischer Vorschriften
- Zulassungsbehörden und die Rolle der „Benannten Stelle“ (Notified Body)
- ISO 13485, Kapitel 7: Entwicklungsarbeiten leiten und lenken
- Risikoanalyse nach ISO 14971: Risiken schnell und sicher entdecken und erfolgreich beherrschen
- Prozessvalidierung: Prozesse erfolgreich entwickeln und gesetzeskonform kontrollieren

ZIELGRUPPE

Universitäten, Hochschulen, Forschungseinrichtungen, forschende und fertige Industrie; geeignet auch für Studenten, CTAs, BCTAs

VORKENNTNISSE

Naturwissenschaftliche(s), ingenieurwissenschaftliche(s) oder medizinische(s) Studium/Ausbildung. Beispiele aus der eigenen Entwicklungspraxis dürfen gerne vorgestellt und zur Diskussion gestellt werden.

BEGLEITMATERIAL

Ihre Seminarunterlagen stehen Ihnen vor Kursbeginn zum Download auf der Plattform zur Verfügung. Nach erfolgreicher Kursteilnahme erhalten die Teilnehmer ein GDCh-Zertifikat.

TEILNEHMERZAHL

maximal 15 Personen

PROGRAMM

- Die europäische Medical Device Regulation (Medizinprodukte-Verordnung/MDR) und die EU-Verordnung über In-Vitro Diagnostika (IVDR)
- Geltende Normen und deren Umsetzung
- Qualitätsmanagementsysteme und deren Umsetzung: ISO 13485
- Risikomanagement und ISO 14971
- Die klinische Bewertung von Medizinprodukten
- Der gelenkte Entwicklungsprozess
- Kundenanforderungen bewerten, abstimmen und umsetzen
- Zweckbestimmung und Klassifizierung eines Medizinproduktes
- Safety & Performance: Grundlegende Anforderungen der EU-Verordnung
- Die Entwicklungsarbeit: Ein strukturierter und kontrollierter Prozess
- Customer Requirements, Design Input und Design Output: Was will der Kunde – Was ist mein Produkt?
- Design Verifizierung und Validierung: richtig² – Habe ich das richtige Produkt auch richtig gemacht?
- Design Transfer: Aus der Entwicklungsarbeit wird ein Produkt!
- Design- und Entwicklungsarbeit „wasserdicht“ dokumentieren
- Aufbewahrungspflichten von Dokumenten / Testergebnissen / Protokollen
- Safety & Performance: Die Grundpfeiler der Medizintechnik
- Safety & Performance: Warum die Biokompatibilität jederzeit im Mittelpunkt steht
- Safety & Performance: Warum Risiken identifiziert und bewertet werden müssen
- Safety & Performance: Warum Prozesse validiert werden müssen
- Workshop: Anwenden des Wissens auf das eigene Projekt; Q&A

LIVE-SESSIONS

11. September 2020 und 28. September 2020 jeweils von 14 –17 Uhr

Änderungen und Ergänzungen vorbehalten

Obwohl im Text häufig nur von Chemikern, Teilnehmern etc. die Rede ist, sind damit selbstverständlich auch Chemikerinnen, Teilnehmerinnen etc. gemeint.

LEITUNG



Dr. Dietmar Schaffarczyk

stimOS GmbH
Kreuzlingen

Dietmar Schaffarczyk ist Lehrbeauftragter an der Universität Tübingen und Lead Auditor für Medizintechnik (Diplom SAQ). Zudem ist er als Quality-Experte von der European Organization for Quality zertifiziert und unterstützt Unternehmen bei Fragen zur Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten. Außerdem führt Schaffarczyk die Geschäfte von stimOS, einem Unternehmen, das sich auf die (bio)chemische Funktionalisierung von Implantatoberflächen spezialisiert hat.

REFERENT

Dr. Dietmar Schaffarczyk stimOS GmbH Konstanz
(siehe Leitung)

PROFITIEREN SIE VON

- ✓ Lernen, wann Sie es wollen
- ✓ Lernen, wo Sie es wollen
- ✓ Lernen im eigenen Tempo und nach eigenen Vorlieben
- ✓ Austausch mit anderen Teilnehmern und der Kursleitung
- ✓ Kosten- und Zeitersparnis
- ✓ GDCh-Zertifikat nach erfolgreicher Teilnahme



TECHNISCHE DETAILS

- ⚙ Die Schulungen finden auf der E-Learning Plattform der GDCh statt: Eine browserbasierte Software. Es ist keine Software Installation erforderlich.
- ⚙ Für die Ton-Übertragung können Sie die Lautsprecher Ihres Computers, Tablets, Smartphones nutzen oder sich via Telefon einwählen.
- ⚙ Das System können Sie bereits im Voraus mit Ihren persönlichen Zugangsdaten testen, um Ihnen einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten.